SNI 8489:2018

Standar Nasional Indonesia

Metode uji standar evaluasi Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE) dari material masker medis, menggunakan aerosol biologis *Staphylococcus aureus*

(ASTM F2101-14, IDT)

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

ICS 11.140

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) 8489:2018, dengan judul *Metode uji standar evaluasi Efisiensi Filtrasi Bakteri* (*Bacterial Filtration Efficiency/BFE*) *dari material masker medis, menggunakan aerosol biologis Staphylococcus aureus*, merupakan adopsi identik dari ASTM F2101-14, *Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus*, dengan metode terjemahan dalam Bahasa Indonesia. Adopsi standar ini dimaksudkan untuk harmonisasi dengan standar internasional yang berlaku, memenuhi kebutuhan pasar serta mendukung registrasi alat kesehatan di Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-09 *Peralatan kesehatan non elektromedik.* Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus yang dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 14-15 September 2017 dengan dihadiri para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional (BSN) tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ASTM F2101-14 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

© BSN 2018

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

Pendahuluan

Pekerja, terutama profesi di pelayanan kesehatan, yang terlibat dalam pengobatan dan perawatan pasien yang terluka atau sakit, dapat terpapar aerosol biologis yang dapat menularkan penyakit. Penyakit ini mungkin disebabkan oleh berbagai mikroorganisme, dapat menimbulkan risiko yang signifikan terhadap kehidupan dan kesehatan. Selama rekayasa pengendalian tidak dapat menghilangkan semua kemungkinan paparan, maka perhatian difokuskan pada pengurangan potensi paparan melalui udara dengan penggunaan masker medis.

Metode uji standar evaluasi Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE) dari material masker medis, menggunakan aerosol biologis *Staphylococcus aureus*[1]

1 Ruang lingkup

1.1 Metode uji ini digunakan untuk mengukur Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE) dari material masker medis, menggunakan rasio uji tantang bakteri hulu terhadap konsentrasi residu hilir untuk menentukan efisiensi filtrasi material masker medis.

1.2 Metode uji ini adalah metode kuantitatif yang menentukan efisiensi filtrasi material masker medis. Efisiensi filtrasi maksimum yang dapat ditentukan dengan metode ini adalah 99,9 %.

1.3 Metode uji ini tidak berlaku untuk semua bentuk atau kondisi paparan aerosol biologis. Pengguna metode uji ini sebaiknya meninjau bentuk paparan yang dialami pekerja dan menilai kesesuaian metode untuk penggunaan spesifik.

1.4 Metode uji ini mengevaluasi material masker medis sebagai pakaian pelindung tapi tidak mengevaluasi material untuk persyaratan respirator. Jika pakaian pelindung tersebut digunakan sebagai respirator, maka diperlukan sertifikat lain. Pengukuran efisiensi filtrasi bakteri yang relatif tinggi untuk material masker medis tertentu tidak menjamin bahwa pengguna akan terlindungi dari aerosol biologis karena metode uji ini secara khusus mengevaluasi kinerja material komposit yang digunakan dalam pembuatan masker medis dan tidak mencakup desain dan kesesuaian dengan wajah.

1.5 Satuan - Nilai yang dinyatakan dalam satuan SI atau satuan *inch-pound* dianggap standar yang berbeda. Nilai yang tercantum dalam setiap sistem mungkin tidak dapat dianggap setara; karena itu setiap sistem harus digunakan secara terpisah dari yang lain. Penggunaan nilai kedua sistem tersebut secara bersamaan dapat mengakibatkan ketidaksesuaian standar.

1.6 Metode uji ini tidak ditujukan untuk menilai kemampuan bernapas melalui material masker medis atau sifat lain yang mempengaruhi kemudahan bernapas melalui material masker medis.

1.7 Metode uji ini juga dapat digunakan untuk mengukur Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE) produk medis berpori lainnya seperti pakaian bedah, linen bedah, dan sistem barier steril.

1.8 Standar ini tidak dimaksudkan untuk mengatasi semua masalah keselamatan yang ada terkait dengan penggunaannya. Pengguna standar ini bertanggung jawab untuk menetapkan praktik keselamatan dan kesehatan yang tepat dan menentukan penggunaan batas regulasi sebelum digunakan.

---

[1] Metode uji ini berada di bawah yurisdiksi Komite ASTM tentang Perlengkapan dan Pakaian Pelindung Diri dan merupakan tanggung jawab langsung Subkomite F23.40 tentang Biologi. Edisi saat ini disetujui 1 Juli 2014. Diterbitkan Juli 2014. Awalnya disetujui pada tahun 2001. Edisi terakhir yang disetujui pada tahun 2007 adalah F2101 - 07. DOI: 10.1520/F2101-14.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

2 Dokumen referensi

2.1 Standar ASTM: [2]

E171, *Practice for conditioning and testing flexible barrier packaging*

F1494, *Terminology relating to protective clothing*

2.2 Standar ANSI/ASQC: [3]

F2101 – 14 ANSI/ASQC Z1.4, *Sampling procedures and tables for inspection by attributes*

2.3 Standar ISO: [4]

ISO 2859-1, *Sampling plans for inspection by attributes*

2.4 Standar militer (*military standard*): [5]

MIL-STD 36954C (1973), *Military specification: mask, surgical, disposable*

3 Terminologi

3.1 Definisi :

3.1.1
aerosol
suspensi partikel padat atau cairan dalam gas

3.1.2
agar
media kultur semi padat yang digunakan untuk mendukung pertumbuhan bakteri dan mikroorganisme lainnya

3.1.3
jalur paparan udara
rute paparan inhalasi terhadap pengguna masker medis

[2] Untuk standar ASTM yang direferensikan, kunjungi situs web ASTM, www.astm.org, atau hubungi Customer Service ASTM di service@astm.org. Untuk informasi volume buku Tahunan ASTM, lihat halaman Ringkasan Dokumen standar di situs ASTM.

[3] Tersedia dari *American Society for Quality* (ASQ), 600 N. Plankinton Ave., Milwaukee, WI 53203, http://www.asq.org

[4] Tersedia dari *American National Standards Institute* (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org

[5] Tersedia dari *Standardization Documents Order Desk*, Bldg. 4 Bagian D, 700 Robbins Ave., Philadelphia, PA 19111-5094, Attn: NPODS

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

3.1.4
Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE)
efektivitas material masker medis dalam mencegah lewatnya bakteri aerosol; dinyatakan dalam persentase dari jumlah diketahui yang tidak menembus material masker medis pada laju alir aerosol yang ditetapkan

3.1.5
aerosol biologis
suspensi partikel yang mengandung agen biologis yang terdispersi dalam gas

3.1.6
patogen melalui darah (*blood-borne pathogen*)
bakteri, virus atau mikroba infeksius yang mengakibatkan penyakit lain yang dibawa dalam darah atau cairan tubuh lain yang berpotensi infeksius

3.1.7
cairan tubuh
setiap cairan yang dihasilkan, disekresikan atau dikeluarkan dari tubuh manusia

3.1.8
pakaian pelindung
pakaian yang khusus didesain dan dibuat untuk tujuan mengisolasi seluruh atau sebagian tubuh dari bahaya potensial; atau mengisolasi lingkungan luar dari kontaminasi oleh pemakai pakaian

3.1.9
masker medis
bagian dari pakaian pelindung yang didesain untuk melindungi bagian wajah pemakai, termasuk daerah membran mukosa hidung dan mulut, dari kontak dengan darah dan cairan tubuh lainnya selama prosedur medis pemakainya

3.1.9.1 Diskusi - masker medis juga berfungsi membatasi penyebaran kontaminasi biologis dari pengguna masker (petugas pelayanan kesehatan) ke pasien.

3.2 Untuk definisi pelindungan lain yang berhubungan dengan pakaian yang digunakan dalam Metode uji ini, lihat Terminologi F1494.

4 Ringkasan metode uji

4.1 Material masker medis dijepit diantara impaktor bertingkat-enam (*six-stage cascade impactor)* dan wadah aerosol. Aeorosol bakteri dimasukkan ke dalam wadah aerosol menggunakan nebulizer dan kultur suspensi *Staphylococcus aureus.*

Aerosol dimasukkan melewati material masker medis menggunakan vacuum yang melekat pada impaktor bertingkat-enam (*six-stage cascade impactor)*. Impaktor bertingkat-enam menggunakan enam cawan agar untuk mengumpulkan tetesan aerosol yang menembus material masker medis. Sampel kontrol dikumpulkan tanpa spesimen uji yang dijepit pada alat uji untuk menentukan jumlah aerosol hulu.

4.2 Cawan agar pada impaktor bertingkat-enam (*six-stage cascade impactor)* diinkubasi selama 48 jam dan dihitung untuk menentukan jumlah partikel yang terkumpul. Rasio jumlah

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

hilir terhadap jumlah hulu yang terkumpul dihitung dan dilaporkan sebagai persentase efisiensi filtrasi bakteri.

5 Signifikansi dan penggunaan

5.1 Metode uji ini menawarkan prosedur evaluasi material masker medis untuk efisiensi filtrasi bakteri. Metode uji ini tidak menentukan tingkatan keberterimaan efisiensi filtrasi bakteri. Oleh karena itu, jika menggunakan metode uji ini perlu untuk menggambarkan kondisi tertentu pengujian yang dilakukan.

5.2 Metode uji ini telah didesain secara spesifik untuk mengukur efisiensi filtrasi bakteri masker medis, menggunakan *Staphylococcus aureus* sebagai organisme tantang. Penggunaan *S. aureus* didasarkan pada relevansi klinis sebagai penyebab utama infeksi nosokomial.

5.3 Metode uji ini didesain untuk memaparkan bakteri tantang aerosol terhadap spesimen uji dengan laju alir 28,3 L/mm (1 ft^3/menit). Laju alir ini dalam rentang respirasi normal dan dalam batas impaktor bertingkat (*cascade impactor*).

5.4 Kecuali ditentukan lain, pengujian harus dilakukan dengan bagian dalam masker medis yang kontak dengan bakteri tantang. Pengujian dapat dilakukan dengan aerosol tantang diarahkan pada bagian dalam atau bagian luar spesimen uji, sehingga, memungkinkan evaluasi efisiensi filtrasi yang berhubungan dengan aerosol yang dihasilkan oleh pasien dan aerosol yang dihasilkan oleh pengguna.

5.5 Degradasi karena pengaruh fisik, kimia, dan termal dapat berpengaruh negatif pada kinerja material masker medis. Integritas dari material dapat juga dipertimbangkan selama penggunaan dengan berbagai efek seperti kelenturan dan abrasi, atau pembasahan dengan kontaminan seperti alkohol dan pernafasan. Pengujian tanpa pengaruh ini dapat mengakibatkan kesalahan terhadap keamanan. Jika kondisi ini menjadi perhatian, evaluasi kinerja material masker medis untuk efisiensi filtrasi bakteri mengikuti teknik perlakuan awal dari kondisi penggunaan yang diharapkan. Pertimbangkan prakondisi untuk menilai dampak dari kondisi penyimpanan dan umur guna untuk produk sekali pakai, serta efek pencucian dan sterilisasi untuk produk yang dapat digunakan kembali.

5.6 Jika prosedur ini digunakan untuk pengendalian kualitas, lakukan desain dan analisis statistik yang tepat dari set data yang lebih besar. Jenis analisis ini termasuk, namun tidak terbatas pada, jumlah spesimen individu diuji, persen rata-rata efisiensi filtrasi bakteri, dan simpangan baku. Data yang dilaporkan dengan cara ini membantu untuk menetapkan batas tingkat kepercayaan kinerja produk. Contoh rencana pengambilan sampel yang dapat diterima tertera pada referensi ANSI/ASQC Z1.4 dan ISO 2859-1.

6 Peralatan dan material

6.1 Peralatan:

6.1.1 Autoklaf, mampu mempertahankan suhu (121 – 123) °C.

6.1.2 Inkubator, mampu mempertahankan (37 ± 2) °C.

6.1.3 Timbangan analitik, dengan ketelitian 0,001 g.

6.1.4 *Vortex mixer*, mampu mencampur isi 16 mm × 150 mm tabung reaksi.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

6.1.5 *Orbital shaker*, mampu mencapai (100 – 250) rpm.

6.1.6 Lemari pendingin, mampu mempertahankan (2 – 8) °C.

6.1.7 Impaktor bertingkat-enam (*six-stage cascade impactor*).

6.1.8 Pompa vakum, dengan kemampuan 57 L/m (2 ft^3/mm).

6.1.9 Pompa udara/kompresor, dengan kemampuan minimum 15 psig.

6.1.10 Pompa peristaltik, dengan kemampuan mengantarkan 0.01 mL/min.

6.1.11 *Nebulizer*, mampu mengantarkan ukuran partikel rata-rata 3.0 µm ± 0.3 µm dan tingkat uji tantang 2200 ± 500 partikel yang viabel, seperti yang ditentukan sesuai dengan prosedur 12.3.

6.1.12 Bejana kaca aerosol, dengan diameter tabung 8 cm dan tinggi 60 cm.

6.1.13 *Colony counter*, manual atau otomatis, mampu menghitung sampai 400 koloni/cawan.

6.1.14 *Timer*, dengan akurasi 0.1 detik.

6.1.15 Pipet otomatis, dengan kemampuan 1.0 mL ± 0.05 mL.

6.1.16 *Flow meters*, dengan kemampuan 28.3 L/min.

6.1.17 *Aerosol condenser*.

6.1.18 Pengukur tekanan, dengan kemampuan 35 kPa ± 1 kPa.

6.1.19 *Air regulator*.

6.2 Material:

6.2.1 Labu erlenmeyer, (250 - 500) mL.

6.2.2 Cawan petri steril, dengan diameter 100 mm dan tinggi 15 mm.

6.2.3 Pipet, 1 mL, 5 mL, and 10 mL.

6.2.4 Rak tabung reaksi, baja tahan karat

6.2.5 Botol kaca steril, dengan kapasitas (100 – 500) mL.

6.2.6 *Inoculating loop*.

6.2.7 Penyumbat, dengan ukuran yang sesuai untuk tabung reaksi.

6.2.8 Tabung reaksi, dengan diameter 16 mm dan tinggi 150 mm

7 Reagen

7.1 *Tryptic Soy Agar* [TSA].[6]

7.2 *Tryptic Soy Broth* [TSB].[6]

7.3 *Peptone Water*.[6]

7.4 *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538

---

[6] Satu-satunya sumber pasokan peralatan yang diketahui komite saat ini adalah Difco, Detroit, MI 48232. Jika diketahui terdapat pemasok alternatif, mohon berikan informasi tersebut kepada *ASTM International Headquarters*. Komentar yang diterima akan dipertimbangkan dengan cermat pada rapat komite teknis[1] yang mana bisa dihadiri oleh pemberi informasi.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

8 Bahaya

8.1 Sterilkan semua alat dan perlengkapan yang bersentuhan dengan suspensi bakteri tantang, dalam autoklaf pada suhu (121 – 123) °C minimal selama 15 menit. Lakukan secara hati-hati untuk menghindari kontaminasi ruang laboratorium dengan sterilisasi lengkap atau disinfeksi tingkat tinggi dari semua peralatan dan perlengkapan. Hal ini akan mengurangi kemungkinan kontaminasi laboratorium.

8.2 *Staphylococcus aureus* merupakan flora normal pada tubuh, namun demikian ini adalah penyebab utama infeksi nosokomial dan patogen pada manusia. Teknisi yang melakukan pengujian harus mendapatkan pelatihan mikrobiologi yang sesuai. Sarung tangan dan peralatan pakaian pelindung lain sebaiknya dipakai selama pengujian untuk mencegah kontaminasi.

8.3 Semua aerosol harus diwadahi untuk mencegah paparan dan mengurangi kontaminasi laboratorium.

9 Persiapan media

9.1 Siapkan media menggunakan teknik mikrobiologi baku.

9.2 Siapkan cawan agar untuk impaktor (*cascade impactor*) seperti yang ditentukan oleh pabrikan impaktor (*cascade impactor*).

10 Spesimen uji

10.1 Spesimen uji harus diambil dari pabrikan masker medis, dengan susunan tingkatan yang diatur dalam urutan yang tepat.

11 Pengkondisian

11.1 Kondisikan setiap spesimen minimum selama 4 jam pada suhu (21 ± 5) °C (70 °F ± 10 °F) dan kelembaban relatif (85 ± 5) % seperti yang dijelaskan dalam Spesifikasi E171 menggunakan bejana atau ruang dengan suhu dan kelembaban terkendali.

12 Persiapan uji bakteri tantang

12.1 Inokulasikan sejumlah volume *tryptic soy broth* yang sesuai dan inkubasikan dengan pengocokan ringan pada suhu (37 ± 2) °C selama (24 ± 2) jam.

12.2 Encerkan kultur dalam *Peptone Water* untuk mencapai konsentrasi sekitar 5×10^5 CFU/mL.

12.3 Laju pengantaran tantang akan dipertahankan pada 2200 ± 500 partikel viabel per uji. Laju pengantaran tantang ditentukan setiap hari pengujian dan berdasarkan pada hasil cawan kontrol positif ketika aerosol yang dikumpulkan dalam impaktor bertingkat-enam (*six-stage cascade impactor*), tanpa spesimen uji yang dijepit di dalam sistem uji. Pengenceran suspensi tantang perlu diatur untuk memperoleh tingkat tantang yang sesuai selama pengujian.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

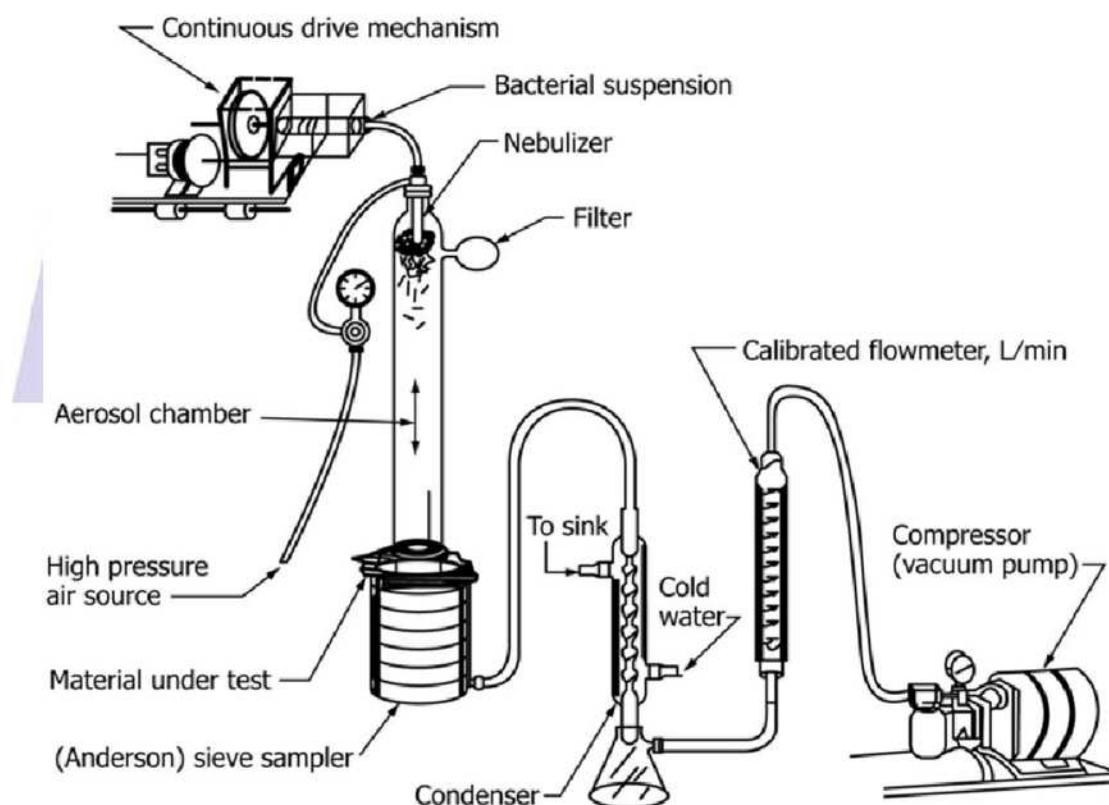
13 Prosedur uji

13.1 Peralatan aerosol tantang diuraikan pada Gambar. 1.

13.2 Masukkan bakteri tantang ke dalam nebulizer menggunakan pompa peristaltik atau pompa *syringe*. Hubungkan tabung ke nebulizer dan pompa peristaltik ke dalam suspensi tantang; hilangkan gelembung udara pada tabung dan *nebulizer*.

CATATAN 1 Pompa peristaltik atau pompa *syringe* harus dikalibrasi untuk memberikan volume tantang konsisten sepanjang interval pengujian.

13.3 Lakukan kontrol positif tanpa spesimen uji ke dalam sistem uji untuk menentukan jumlah partikel aerosol viabel yang dihasilkan. Ukuran rata-rata partikel aerosol juga akan dihitung dari hasil cawan kontrol positif.

13.4 Mulailah uji tantang aerosol dengan menghidupkan tekanan udara dan pompa yang terhubung *nebulizer*.

Gambar 1 – Peralatan uji efisiensi filtrasi bakteri

13.5 Segera lakukan sampling aerosol menggunakan impaktor (*cascade impactor*). Atur laju alir yang melalui impaktor (*cascade impactor*) menjadi 28,3 L/menit.

13.6 Lakukan suspensi tantang ke dalam nebulizer selama 1 menit.

13.7 Jalankan tekanan udara dan impaktor (*cascade impactor*) selama 2 menit.

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"